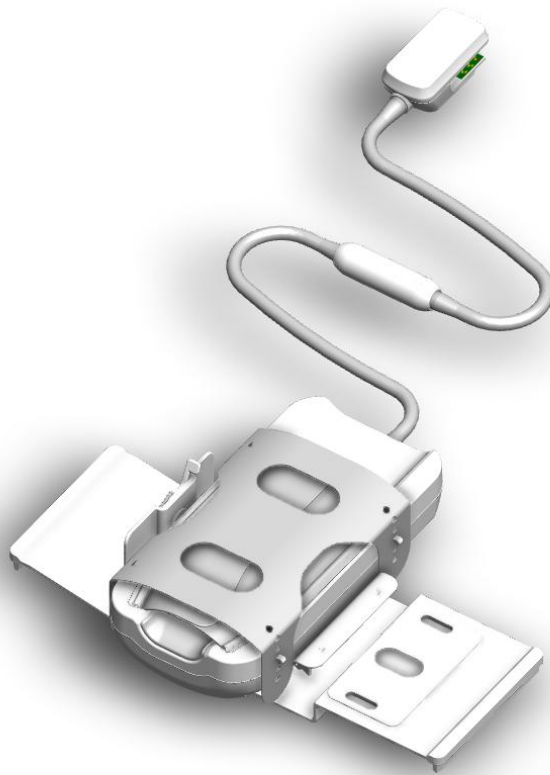


Operatørhåndbok



Contour Hand Wrist

For Siemens 0,55 T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com

REF	Q700232
-----	---------

Garanti og ansvar

Ansvar for vedlikehold og bruk av produktet etter levering ligger hos den kunden som har kjøpt produktet. Garantien dekker ikke følgende skader, selv om de skjer i garantiperioden:



- Skade eller tap grunnet feil bruk eller misbruk.
- Skade eller tap grunnet Force Majeure, så som brann, jordskjelv, oversvømmelser, lynnedslag, osv.
- Skade eller tap som følge av manglende oppfyllelse av de spesifiserte betingelsene for dette utstyret, så som feil strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljøtilstander.
- Skade på grunn av endringer eller modifikasjoner som er utført på produktet.

Ikke i noe tilfelle skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap, eller problemer som er forårsaket av flytting, endring, eller reparasjon som er utført av personell som ikke er eksplisitt autorisert av QED.
- Skade eller tap som skyldes uaktsomhet eller som er en følge av at man ignorerer forholdsreglene og bruksanvisningene i denne operatørhåndboken.

Transport og lagringsforhold

Følgende betingelser gjelder for transport og lagring av dette utstyret:

	Temperatur	-20 °C til +60 °C
	Relativ fuktighet	10 % til 90 %



FORSIKTIG


Hvis spolepakningen er utsatt for miljøforhold utenfor transport og lagringsforhold, pakningen er skadet eller pakningen er åpnet før levering, utfør kvalitetssikringstest før bruk. Hvis spolen består kvalitetssikringstesting, kan den brukes som normalt.

USAs føderale lov

Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra en lege. Enheten er begrenset av amerikansk føderal lov til eksperimentell bruk for indikasjoner som ikke finnes i Indikasjonerklæringen.

Om denne operatørhåndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og vedlikehold av RF-spolen.

 FORSIKTIG	For sikkerhet og nøyaktighet ved bruk av produktet, må du lese og forstå denne håndboken, samt MR-systemets brukerhåndbok og sikkerhetshåndbok nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke er levert av QED, slik som MR-systemet. Ta kontakt med leverandøren av MR-systemet for informasjon angående ikke-QED utstyr.
--	--

Operatørhåndboken er tilgjengelig på nett som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. For å be om en papirkopi av operatørhåndboken, send en e-post til info@qualedyn.com eller fyll ut kontaktskjemaet på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Symbolforklaring

I denne håndboken, blir følgende symboler brukt for å indikere sikkerhet og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydning er definert nedenfor.



ADVARSEL

Advarselen må følges for å unngå en farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIKTIG

Opptre forsiktig for å unngå farlige situasjoner som kan medføre mindre eller moderat personskade hvis de ikke forebygges.



INFORMASJON

Fremhever viktige detaljer eller gir informasjon om hvordan man kan unngå driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner. Hvis dette ikke etterkommes, kan det føre til skade på eiendom.

Innholdsfortegnelse

Om denne operatørhåndboken	3
Innholdsfortegnelse	4
Kapittel 1 – Innledning	5
1.1 Beskrivelse	5
1.2 Driftsprinsipp	5
1.3 Driftsmiljø og kompatibilitet.....	5
1.4 Brukerprofil	5
1.5 Pasientinformasjon	5
1.6 Kliniske fordeler	5
Kapittel 2 – Spolekomponenter for Contour Hand Wrist	6
2.1 Inkluderte komponenter.....	6
2.2 Påkrevd Siemens-tilbehør (selges separat).....	7
Kapittel 3 – Sikkerhet	8
3.1 Symbol Ordliste.....	8
3.2 Indikasjoner for bruk.....	9
3.3 Kontraindikasjoner.....	9
3.4 Forholdsregler.....	9
3.5 Advarsler – RF-spole	10
3.6 Forsiktig – Contour Hand Wrist-spole.....	12
3.7 Restrisikoer og uønskede bivirkninger.....	12
3.8 Nødprosedyrer og rapportering av hendelser	12
Kapittel 4 – Kvalitetssikring.....	13
Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk	17
5.1 Bestemme skanneposisjon og angi baseplateretning	17
5.1.1 Endre spoleposisjon fra vertikal til horisontal retning	18
5.1.2 Endre spoleposisjon fra horisontal til vertikal retning	21
5.1.3 Justere spoleposisjonen på baseplaten	24
5.2 Koble Contour Hand Wrist-spolen til systemet	25
5.3 Plassere pasienten	26
5.3.1 Plassering av pasienten i horisontal retning	26
5.3.2 Plassering av pasienten i vertikal retning.....	28
5.4 Riktig oppbevaring av spolen.....	31
Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	32
6.1 Rengjøring av RF-spolen	32
6.2 Vedlikehold	34
6.3 Service.....	34
6.4 Kassering	34
6.5 Forventet levetid.....	34
Kapittel 7 – Ytelsesegenskaper	35
7.1 Tekniske spesifikasjoner	35
7.2 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	35
7.2.1 Klassifisering.....	35
7.2.2 Miljø og kompatibilitet.....	35
7.2.3 Elektromagnetisk utslipp.....	36
7.2.4 Elektromagnetisk immunitet.....	36

Kapittel 1 – Innledning

1.1 Beskrivelse

Contour Hand Wrist-spolen er tilbehør for MR-systemet som brukes til å undersøke hånden og håndleddet.

1.2 Driftsprinsipp

RF-spoler bruker ulike spoleelementer til å motta magnetiske resonanssignaler generert i hydrogenkjerner (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, der datamaskinen produserer tomografiske bilder.

1.3 Driftsmiljø og kompatibilitet

Contour Hand Wrist-spolen skal brukes sammen med Siemens 0.55T Free. MR-systemer i en spesialisert helseinstitusjon.

1.4 Brukerprofil

Operatør – radiologer, laboratorieteknikere, leger.

Brukeropplæring – Det kreves ingen spesiell opplæring for å bruke denne spolen. Imidlertid gir Siemens Healthineers et omfattende kurs for MR-systemer for å instruere operatørene i riktig måte å bruke MR-systemer på. QED tilbyr opplæring for denne spolen på forespørsel.

1.5 Pasientinformasjon

Alder, helse, kondisjon – Ingen spesielle begrensninger.

Vekt – 320 kg eller mindre (se operatørmanualen for MR-systemet, og hvis maksimum tillatte pasientvekt for systemet er lavere enn for denne spolen, må det gis prioritet til den maksimale vekten for systemet).

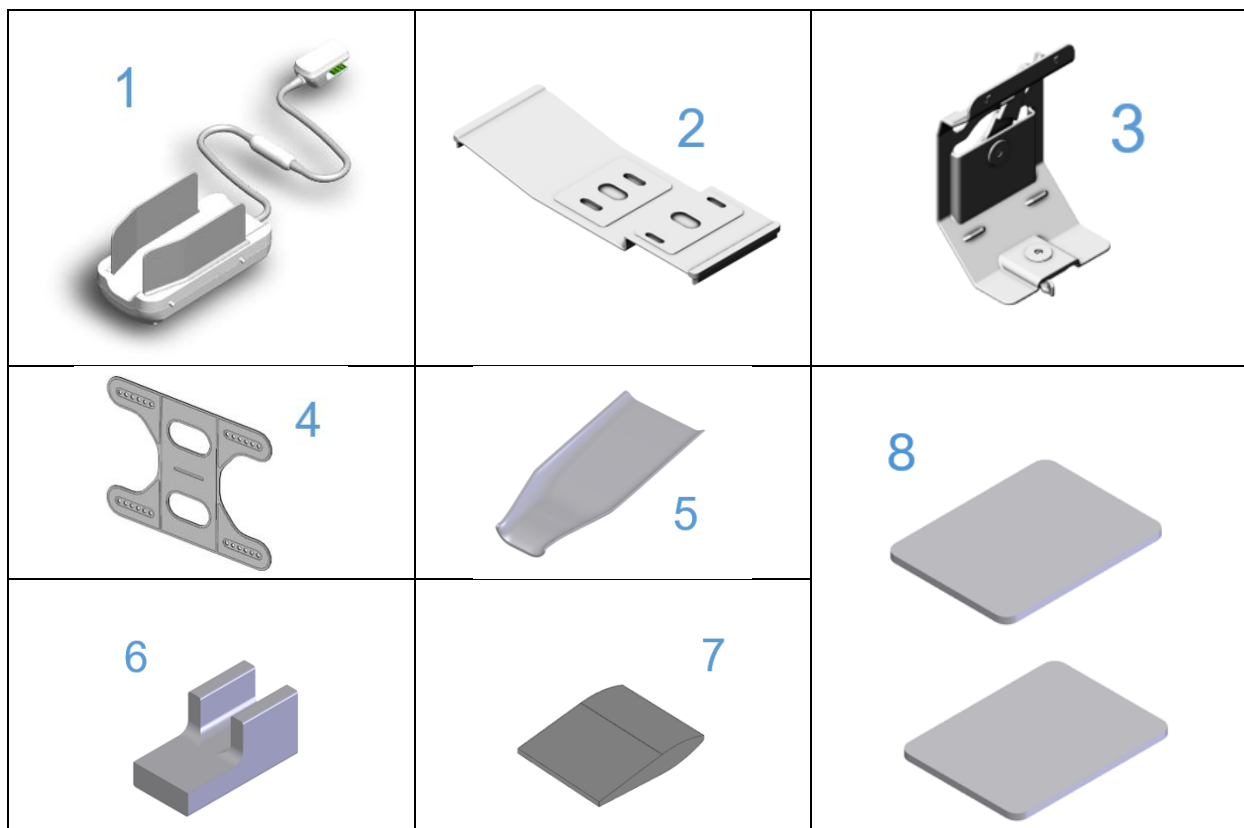
1.6 Kliniske fordeler

Lokale RF-spoler er tilbehør til MR-systemet og optimert for avbildning av spesifikke kroppsområder, noe som forbedrer kvaliteten og oppløsningen til bildene som produseres av MR-systemer. Som tilbehør i et MR-system kommer RF-spolens kliniske fordel fra MR-systemet. MR kan bidra til diagnostisering av ulike pasienttilstander når bildene tolkes av opplært helsepersonell.

Kapittel 2 – Spolekomponenter for Contour Hand Wrist

2.1 Inkluderte komponenter

Contour Hand Wrist leveres med delene som vises nedenfor. Etter mottak, vennligst sjekk at alle delene er inkludert i forsendingen. Kontakt Siemens Healthineers' representant for utskifting eller etterfylling av tilbehør som er oppført her.



Artikkelnr.	Beskrivelse	Antall	QED-delenr.
1	Contour Hand Wrist-spole	1	Q7000232
2	Baseplate – Contour Hand Wrist-spole	1	2004144
3	Holder – Contour Hand Wrist-spole	1	2004145
4	Stropp – Contour Hand Wrist-spole	1	3008773
5	Kledningspute – Contour Hand Wrist-spole	1	3009672
6	Albuepute	1	3004607
7	Håndflatepute	1	3004964
8	Posisjoneringspute	2	3009706

2.2 Påkrevd Siemens-tilbehør (selges separat)


Kvalitetssikringen i denne håndboken krever følgende røntgentegning fra Siemens. Røntgentegningen leveres som standard med MR-systemer fra Siemens. QED leverer ikke denne røntgentegningen. Hvis røntgentegningen ikke er tilgjengelig i organisasjonen din, må du ta kontakt med en representant fra Siemens Healthineers.










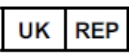





Artikkelnr.	Beskrivelse	Antall	Siemens-delenr.
1	Røntgentegning håndledd/hånd 1100 ml	1	10500498






Kapittel 3 – Sikkerhet

Dette avsnittet beskriver de(n) generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjon som må følges når denne spolen brukes.

 ADVARSEL	<p>Før du bruker spolen, se gjennom sikkerhetsinformasjonen i MR-systemets operatørhåndbok for en fullstendig liste over sikkerhetshensyn.</p>
--	--

3.1 Symbol Ordliste

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Operatørmanual, Konsulter operatørinstruksjonene før bruk av enheten.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II utstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produsent og produksjonsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, mottaker
	i/a	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgrense

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfærisk trykkgrense
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr
	i/a	EN50419 EU2012/18/EU	Bruken av disse symbolene indikerer at produktet ikke skal håndteres som husholdningsavfall. Ved å sørge for at produktet avhendes på riktig måte bidrar du til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan forårsakes av feilaktig avfallshåndtering av dette produktet. For mer detaljert informasjon om retur og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren du kjøpte produktet av.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør

3.2 Indikasjoner for bruk

Contour Hand Wrist-spolen er ment til bruk med Siemens 0,55 T MR-systemer for å produsere diagnostiske bilder av hånd og håndledd som kan tolkes av en opplært lege.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Forholdsregler






Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi kan kreve spesiell omsorg. Se bruksanvisningen for MR-systemet.




Pasienter som er bevisstløse, tungt sederte eller i en forvirret mental tilstand, har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.









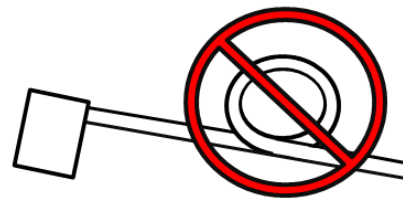
Pasienter med manglende evne til å opprettholde pålitelig kommunikasjon (for eksempel små barn) har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.

-  Pasienter med tap av følelse i en hvilken som helst kroppsdel har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.
-  Pasienter som har problemer med å regulere kroppstemperaturen, eller som er spesielt følsomme for økninger i kroppstemperatur (f. eks. pasienter med feber, hjertesvikt, eller svekket perspirasjon) har økt risiko for brannskade eller at kroppstemperaturen deres kan øke.
-  Sørg for at pasienten ikke bruker klær som er våte eller fuktet av svette. Tilstedeværelsen av fuktighet øker risikoen for brannskader.

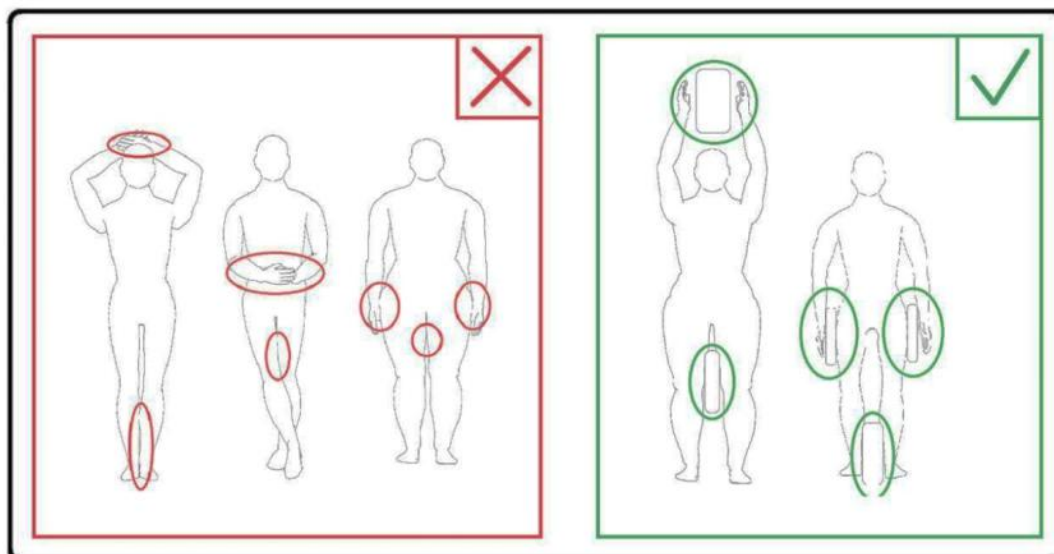
3.5 Advarsler – RF-spole

-  Ikke plasser frakoblede enheter (RF-spoler, kabler, osv.) i portalen under skanning. Fjern unødvendige RF-spoler fra benken og bekreft at RF-spoler i bruk er koblet til kontaktporten før skanning.

Frakoblede RF-spoler som er tilstede under skanning kan føre til at det dannes en høyfrekvent induksjonsstrømsløyfe, hvilket fører til brannskade på pasienten. I tillegg kan enheter bli skadet.
-  Koble bare de spesifiserte RF-spolene til RF-spolens tilkoblingsport.
-  Ikke bruk en defekt RF-spole, spesielt hvis det ytre laget er skadet eller metalldele er blottlagt. Det er fare for elektrisk støt.
-  Du må ikke prøve å forandre eller modifisere spolen. Uautoriserte endringer kan føre til brannskade, elektrisk støt eller redusert bildekvalitet.
-  Du må ikke krysse eller lage løkke av spolekabler. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.
-  Påse at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolens kabler. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetfelt overføres.
-  Ikke la pasienten forme en sløyfe med noen kroppsdel. Bruk puter for å sikre at pasientens hender og ben ikke berører spolen, MRI-systemet, pasientbordet, eller en



annen kroppsdeler som kan danne en sløyfe. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.



- ⚠ Ikke la pasienten eller RF-spolen berøre portalens indre vegg. Separer pasienten fra portalens indre vegg med minst 10 mm ved hjelp av skumputer. Separer pasienten fra RF-spolekabelen ved hjelp av skumputer. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen etc., når et høyfrekvent magnetfelt overføres.
- ⚠ Bekreft at kabelen til spolen er på benken før du sender pasienten inn i portalen. Hvis benken beveges med kabelen stikkende ut, kan kabelen forstyrre MR-systemets hovedenhet, noe som kan føre til at spoleposisjonen forskyves eller at pasienten blir fanget og skadet av systemet.
- ⚠ Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten klager over varme, kribling, stikking, eller lignende følelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.
- ⚠ Påse at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, så som vann eller medikamenter.
- ⚠ Kabinettet til spolen og delene inne i spolen kan vises i bildene under visse bildeforhold (for eksempel når en sekvens med kort ekkotid (TE) brukes eller når pikslene er store).
- ⚠ Hvis en spole viser seg å være defekt, må du slutte å bruke den umiddelbart og ta kontakt med Siemens-representanten.
- ⚠ Bruk kun det tilbehøret som er beskrevet i denne håndboken med spolen.
- ⚠ Elektrostatisk utladning kan føre til at spolens ytelse forringes, noe som kan føre til en redusert bildekvalitet og tap av diagnostisk informasjon. Følg anbefalingene i MR-systemets bruksanvisning for å forhindre eksponering for elektrostatisk utladning, spesielt i forbindelse med relativ luftfuktighet, unngå syntetiske stoffer osv.

3.6 Forsiktig – Contour Hand Wrist-spole



Unngå å legge gjenstander på Contour Hand Wrist-spolen. Vekt på spoleflukene kan føre til at elektronikken blir skadet og spolen ikke lenger fungerer.

3.7 Restrisikoer og uønskede bivirkninger

Alle kjente risikoer i forbindelse med RF-spoler er kontrollert i den grad det er mulig. Det har blitt fastslått at utstyrets fordel i stor grad overgår risikoen, og restrisikoene er lave. Restrisikoer kommuniseres via forsiktighetsregler i denne bruksanvisningen.

RF-spoler har ingen ukjente uønskede bivirkninger annet enn de som kan tilordnes MR-undersøkelse. Se bruksanvisningen til MR-systemet.

3.8 Nødprosedyrer og rapportering av hendelser

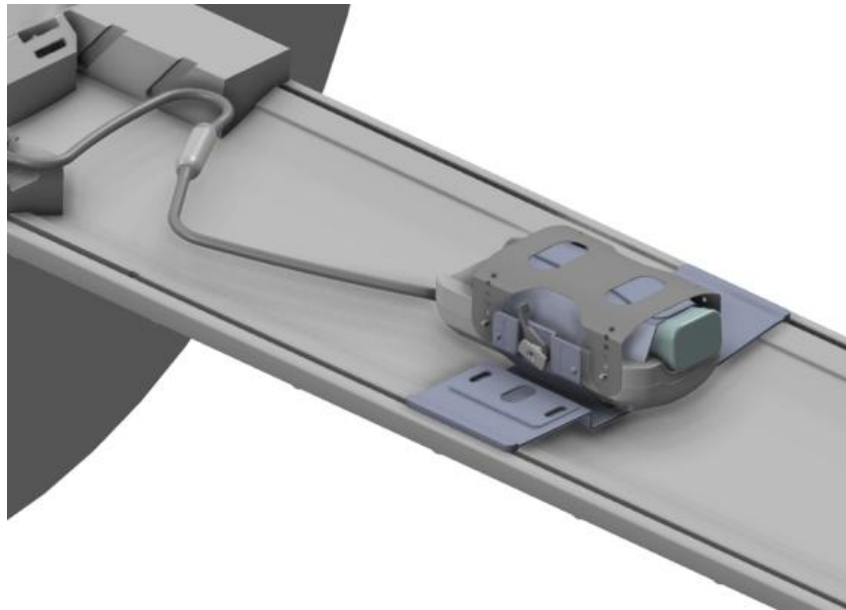
Hvis det oppstår en nødsituasjon under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet, og tilkall medisinsk bistand om nødvendig.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukerfasiliteten er etablert.

Kapittel 4 – Kvalitetssikring

Fjern alle spolene og putene fra benken.

- (1) Sett baseplaten, holderen og Contour Hand Wrist-spolen horisontalt som beskrevet i del 5.1.1. I trinn (5) i 5.1.1 må du sørge for å innrette holderen loddrett til systemets åpning. Holderens innretning kan justeres gjennom prosedyren i del 5.1.3.
- (2) Sett Siemens Wrist/Hand Phantom 1100mL (PN 10500498) inn i Contour Hand Wrist-spolen.
- (3) Fest spolen i fantomet med spolestroppen.



- (4) Flytt spolen til magnetens isosenter.
- (5) Registrer først pasientens hode i liggende stilling
- (6) Velg en lokalisator. Påse at FOV for avbildning samsvarer med den for spolen.
 - a. Juster frekvensen.
 - b. B0-shimming
 - c. Juster frekvens
 - d. Lukk
 - e. Kjør lokalisator

(7) Åpne **se15b130**-sekvensen.

- a. Gi sekvensen **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** et nytt navn (skift ut «xxxxx» med spolens serienummer)
- b. Velg transvers retning.
- c. Velg 3 snitt, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- d. snittykkelse SL = 5 mm, FOV = 220 mm, 256 x 256 matrise, IPAT = nei,
- e. Påse at ryggradspolen ikke er valgt.
- f. Kjør sekvensen

(8) Åpne **se15b130**-sekvensen.

- a. Gi sekvensen **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** et nytt navn (skift ut «xxxxx» med spolens serienummer)
- b. Ikke endre posisjonen på skjermen
- c. Velg transvers retning.
- d. Velg 3 snitt, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- e. SL = 5 mm snittykkelse, FOV = 220 mm, 256 x 256 matrise, IPAT = nei,
- f. Gå til System → TxRx-fane → Referansespenning → RF-pulser → angi begge pulsamplituder V=0
- g. Påse at ryggradspolen ikke er valgt.
- h. Kjør sekvensen

(9) Beregn signalverdiene ved alle de 3 snittene til **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**

- a. Velg snittet ved -80 mm (L=80)
- b. Sett en sirkulær ROI-måling av radius 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i midten av røntgentegningen.
- c. Registrer den gjennomsnittlige signalverdien til ROI (signal_L)
- d. Velg snittet ved 0 mm (S=0,0)
- e. Sett en sirkulær ROI-måling av radius 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i midten av røntgentegningen.
- f. Registrer den gjennomsnittlige signalverdien til ROI (signal_0)
- g. Velg snittet ved +80 mm (H=80)
- h. Sett en sirkulær ROI-måling av radius 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i midten av røntgentegningen.
- i. Registrer den gjennomsnittlige signalverdien til ROI (signal_H)

(10) Beregn støyverdiene ved alle de 3 snittene til **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**

- a. Velg snittet ved -80 mm (L=80)
- b. Sett en sirkulær ROI-måling av radius 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i midten av FOV.
- c. Registrer standardavviksverdien til ROI (støy_L)
- d. Velg snittet ved 0 mm (S=0,0)
- e. Sett en sirkulær ROI-måling av radius 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i midten av røntgentegningen.
- f. Registrer standardavviksverdien til ROI (støy_0)
- g. Velg snittet ved +80 mm (H=80)
- h. Sett en sirkulær ROI-måling av radius 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i midten av røntgentegningen.
- i. Registrer standardavviksverdien til ROI (støy_H)

(11) Beregn $\text{SNR}_L = \text{signal}_L / \text{støy}_L$

(12) Bekreft $\text{SNR}_L \geq 100,0$

(13) Beregn $\text{SNR}_0 = \text{signal}_0 / \text{støy}_0$

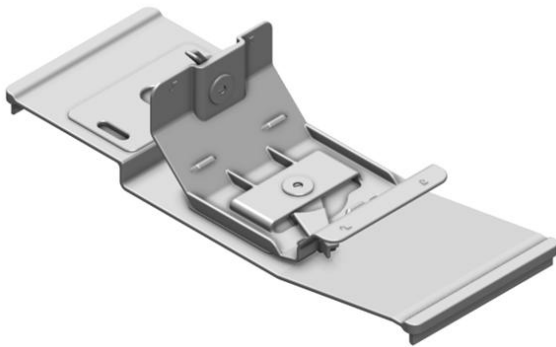
- (14) Bekreft $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Beregn $SNR_H = \text{signal}_H / \text{støy}_H$
- (16) Bekreft $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Velg sekvensen **gre**.
- Gi sekvensen **gre_data_QED000232_SNxxxxx** et navn (skift ut «xxxxx» med spolens serienummer)
 - FOV 250 mm, isosenter for enkelt snitt, koronal orientering,
 - Gå til System → Diverse → Spolekombinasjon → åpne undermenyen (3 prikker) → merk av Lagre ukombinert
 - Kjør sekvensen
- (18) Åpne visningsprogrammet som mosaikk og bekreft at alle kanalene er tilgjengelige.
- (19) Velg sekvensen **gre**.
- Gi sekvensen **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** et navn (skift ut «xxxxx» med spolens serienummer)
 - FOV 250 mm, enkelt snitt (isosenter), koronal orientering
 - Gå til System → Diverse → Spolekombinasjon → åpne undermenyen (3 prikker) → merk av Lagre ukombinert
 - Gå til System → TxRx-fane → Referansespenning → RF-pulser → angi begge pulsamplituder $V=0$
 - Kjør sekvensen
- (20) Åpne visningsprogrammet som mosaikk og bekreft at ingen artefakter finnes på støyen.

Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk

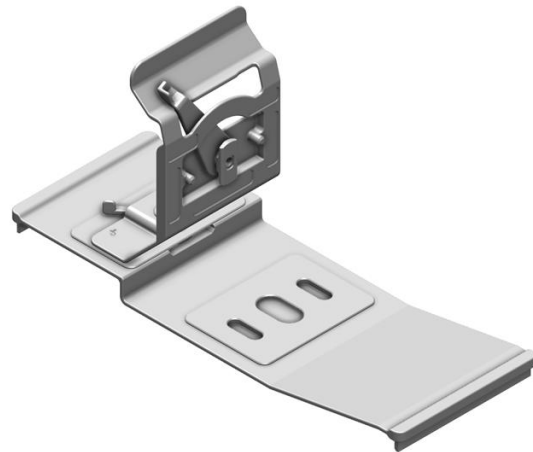
5.1 Bestemme skanneposisjon og angi baseplateretning

Contour Hand Wrist-spolen er utformet for å avbilde pasienten enten ved pasientens side (vertikal retning) eller over pasientens hode (horisontal retning). Basen består av to deler: «baseplaten» og «holderen». Basen kan justeres for å tilrettelegge for en av disse retningene ved å flytte på holderen. Bestem optimal skanningsposisjon basert på pasientens størrelse, komfort og skanningpreferanser. Still deretter inn basens retning basert på ønsket skanneposisjon for pasienten ved å følge instruksjonene nedenfor.

Baseplate – horisontal retning



Baseplate – vertikal retning



FORSIKTIG

Ikke bytt retning mens pasienten er i spolen.

5.1.1 Endre spoleposisjon fra vertikal til horisontal retning

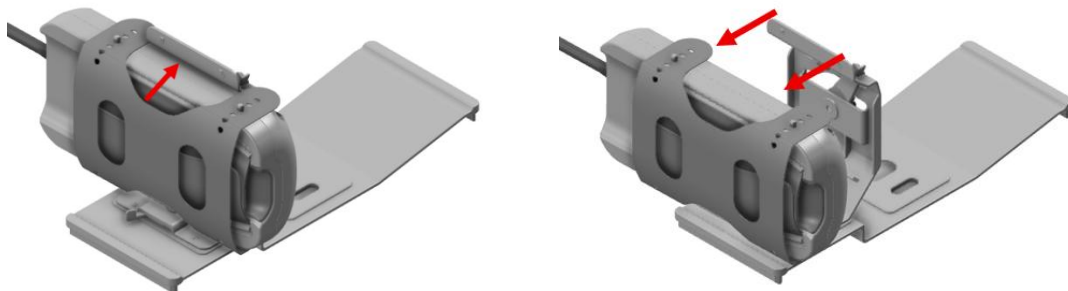
- (1) Sett spolen, holderen og baseplaten på systemets benk.

Modul på benk, vertikal retning



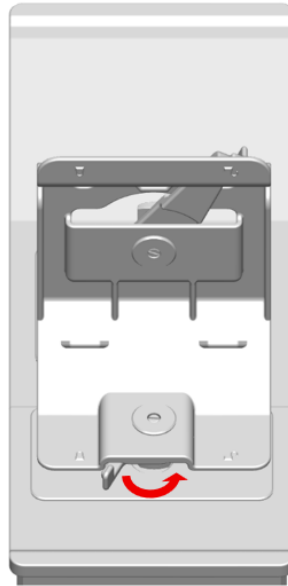
- (2) Fjern Contour Hand Wrist-spolen fra baseplaten ved å holde spolen fast og trykke hardt på spolens utløsserspåk, som vist nedenfor.

Baseplate, vertikal retning



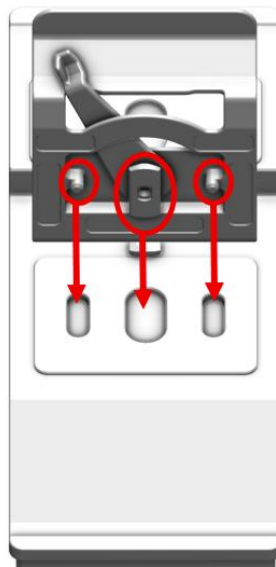
- (3) Fjern spoleholderen fra baseplaten ved å dreie låsen til ulåst posisjonen og løfte spoleholderen fra baseplaten.

Låse opp spoleholderen



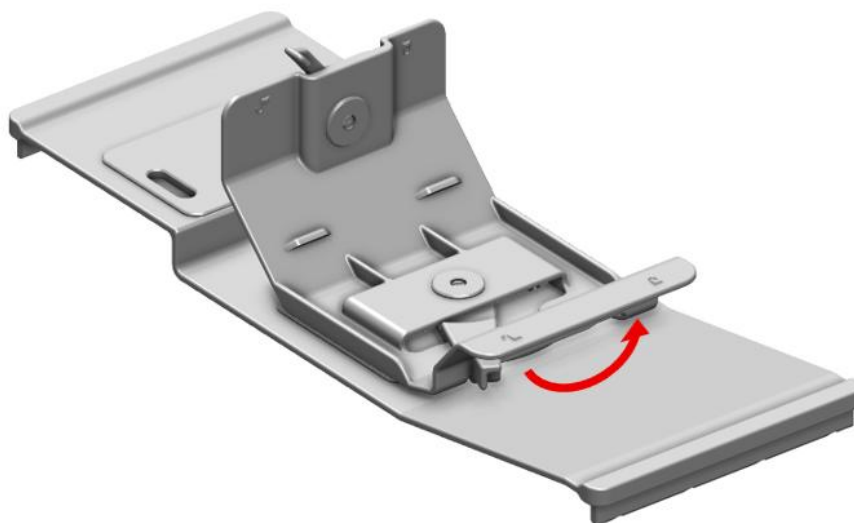
- (4) Roter spoleholderen nedover og juster festet og pinnene med de midtre sporene på baseplaten.

Rotere og justere spoleholderen



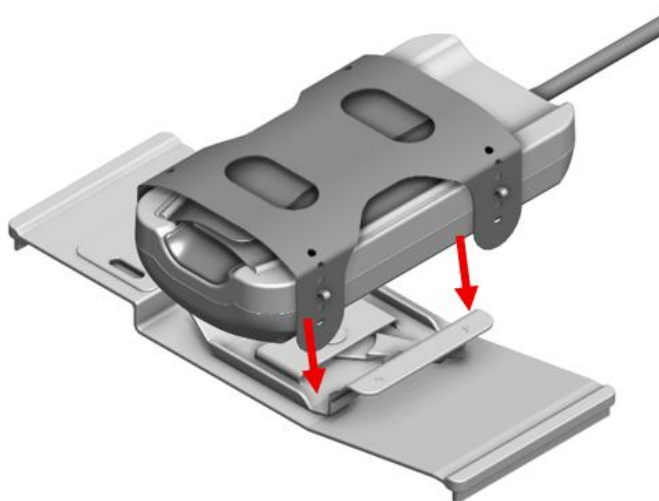
- (5) Plasser spoleholderen i riktig posisjon basert på pasientens hånd/håndledd som skal avbildes. Lås spoleholderen til baseplaten ved å flytte låsespaken fra ulåst til låst posisjon.

Låse spoleholderen



- (6) Monter spolen i horisontal retning ved å justere spolen med spoleholderen og skyver mot støtten til spolen låses inn i spolesholderen.

Montere spolen på spoleholderen



5.1.2 Endre spoleposisjon fra horisontal til vertikal retning

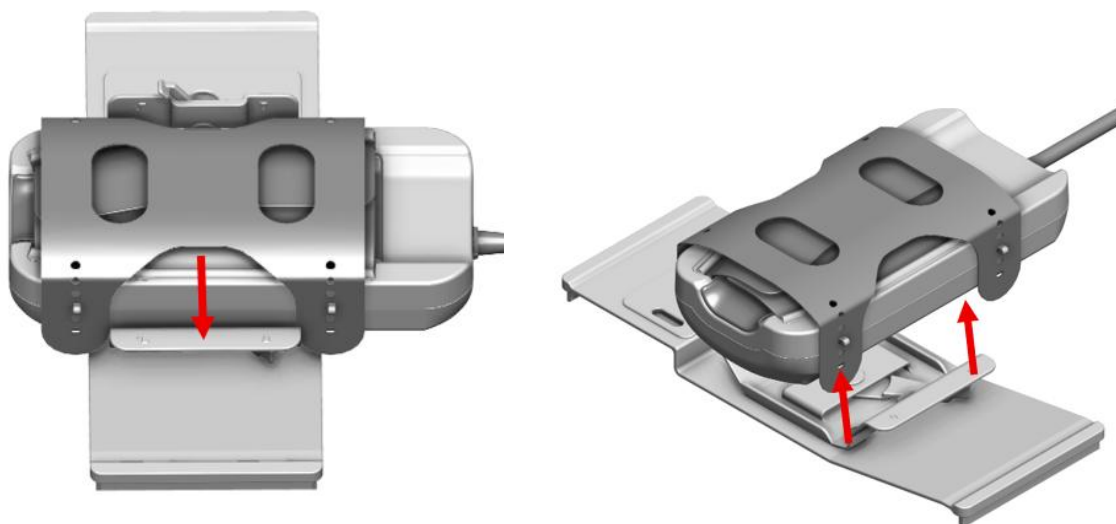
- (1) Sett spolen, holderen og baseplaten på systemets benk.

Sette på benk, horisontal retning



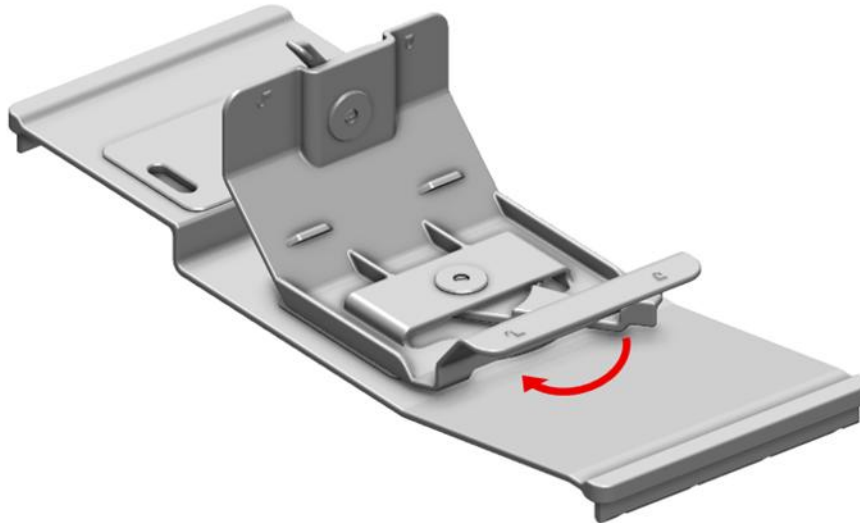
- (2) Fjern Contour Hand Wrist-spolen fra baseplaten ved å holde spolen fast og trykke hardt på spolens utlørsespak, som vist nedenfor.

Baseplate, vertikal retning



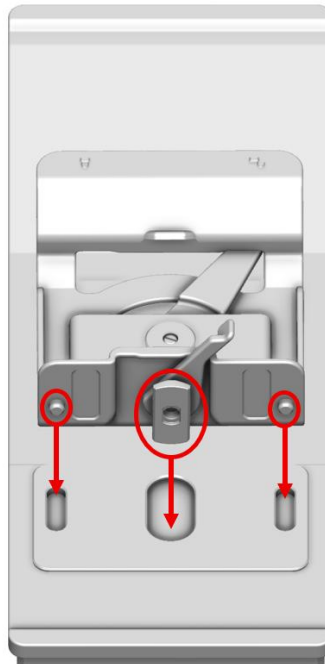
- (3) Fjern spoleholderen fra baseplaten ved å dreie låsen til ulåst posisjonen og løfte spoleholderen fra baseplaten.

Låse opp spoleholderen



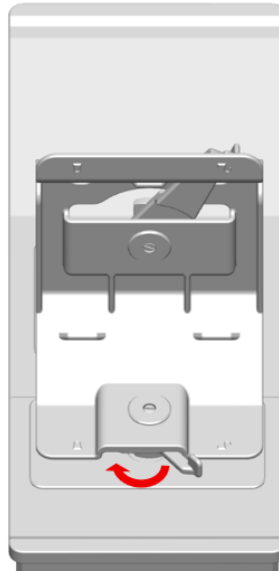
- (4) Roter spoleholderen nedover og juster festet og pinnene med sporene utenfor midten på baseplaten.

Rotere og justere spoleholderen



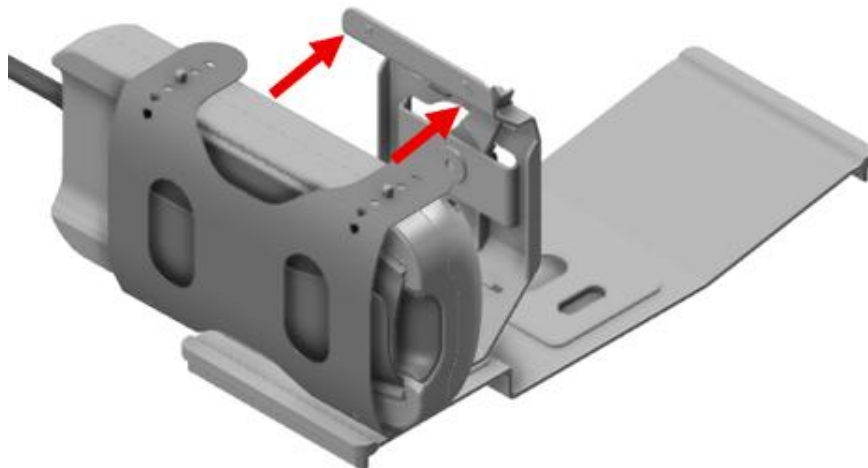
- (5) Plasser spoleholderen i riktig posisjon basert på pasientens hånd/håndledd som skal avbildes. Lås spoleholderen til baseplaten ved å flytte låsespaken fra ulåst til låst posisjon.

Låse spoleholderen



- (6) Monter spolen i vertikal retning ved å justere spolen med spoleholderen og skyv mot støtten til spolen låses inn i spoleholderen.

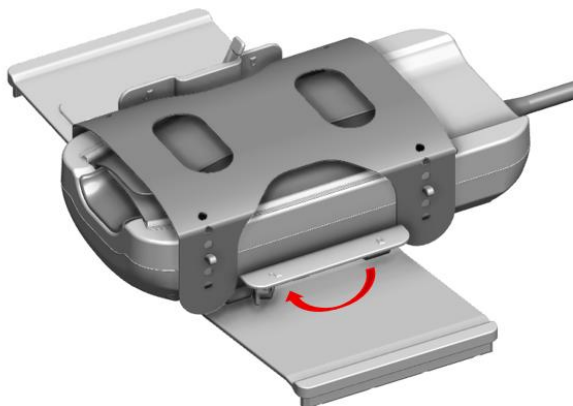
Montere spolen på spoleholderen



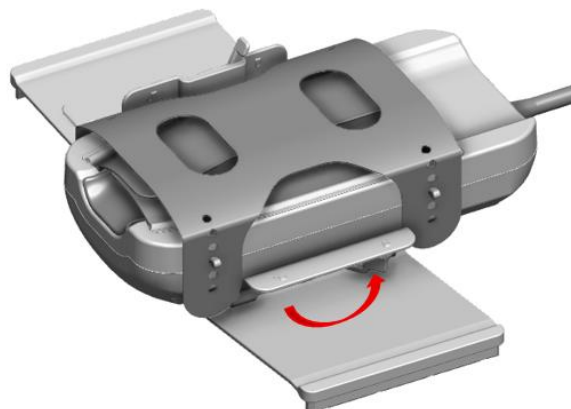
5.1.3 Justere spoleposisjonen på baseplaten

Hvis justering av spolen er nødvendig, flytt låsespaken til ulåst posisjon som vist nedenfor, for å oppnå ønsket stilling. Spolen kan også justeres 15 grader i begge retninger. Når spolen har nådd ønsket posisjon, flytt låsespaken til låst posisjon igjen for å feste spolen på plass.

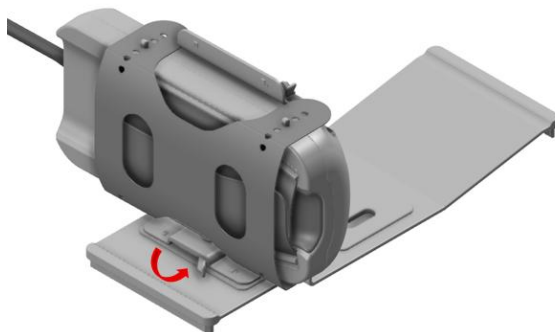
Låse opp – baseplate, horisontal skanning



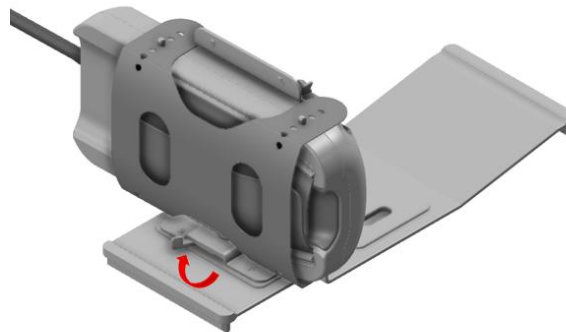
Låse – baseplate, horisontal skanning



Låse opp – baseplate, vertikal skanning



Låse – baseplate, vertikal skanning



FORSIKTIG

Sørg for at baseplaten er låst etter justering. Hvis baseplaten ikke er låst, kan spolen flytte seg under skanning, noe som kan resultere i dårlig bildekvalitet.

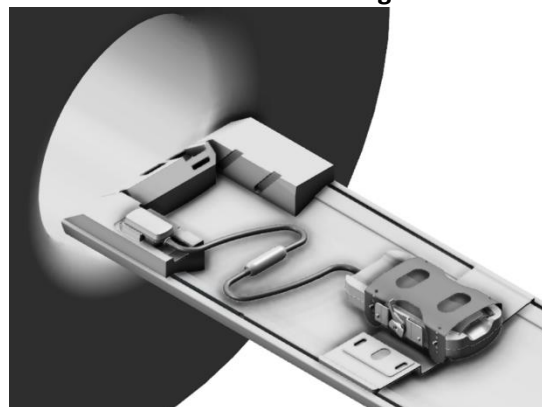
5.2 Koble Contour Hand Wrist-spolen til systemet

- (1) Fjern alle andre overflatespoler (hvis de finnes) fra benken.
- (2) Flytt spolen til benken. Spolen må bæres med begge hender på sidene av baseplaten.
- (3) Sett spolen på benken. Merk at spolesystemets kabel skal peke **mot** åpningen.

Vertikal retning



Horisontal retning



- (4) Koble spolekontakten til riktig port på systemet. (Se brukerhåndboken til systemet for portens plassering).



FORSIKTIG

Du må ikke krysse eller lage løkke av spolekabler.



ADVARSEL

Påse at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolens kabler.

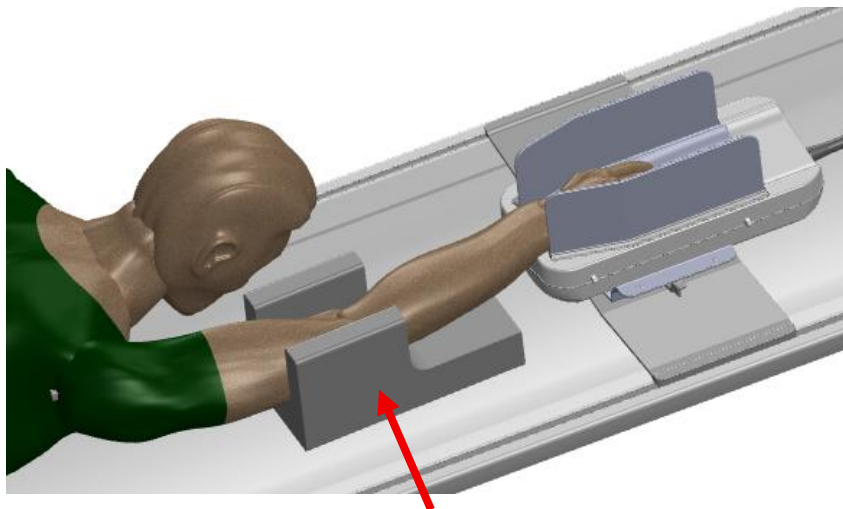
5.3 Plassere pasienten

5.3.1 Plassering av pasienten i horisontal retning

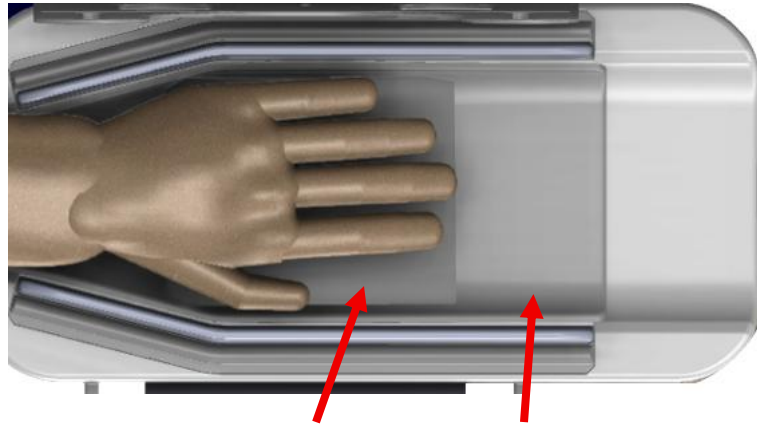
- (1) Sett Contour Hand Wrist-spolen i horisontal retning som vist i del 5.2.
- (2) Be pasienten legge seg i mageleie på benken med hodet først.



- (3) Plasser pasientens hånd i spolen.
 - a. Ved behov kan du bruke en håndflatepute, kledningspute eller albuepute slik at pasienten ligger mer behagelig.

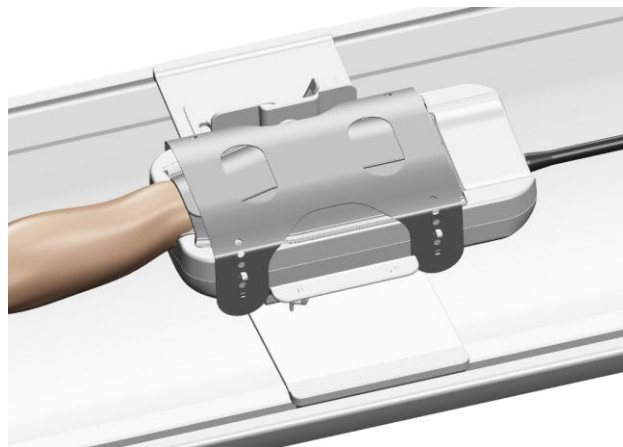


Albuepute



Håndflatepute Kledningspute

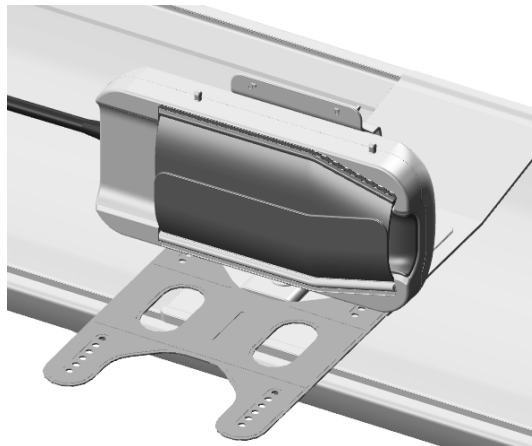
- (4) Fest flikene rundt pasienten med spolestroppen. Sørg for at stroppen sitter godt slik at pasientens bevegelser begrenses.



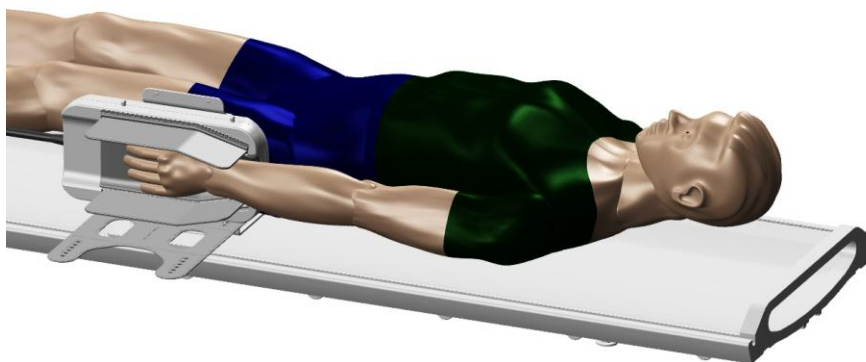
- (5) Bekreft at ingen deler av spolen, mattene osv. stikker ut over benken og løft så benken.
- (6) Bekreft at pasienten og kablen ikke er i direkte kontakt med hverandre. Koble så kabelkoblingen til porten på benken.
- (7) Velg interesseområdet.
- (8) Bekreft at ingen deler av spolen, kablen eller mattene osv. stikker ut over benken, og flytt deretter pasienten inn i portalen.
- (9) Registrer pasienten.
- (10) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.

5.3.2 Plassering av pasienten i vertikal retning

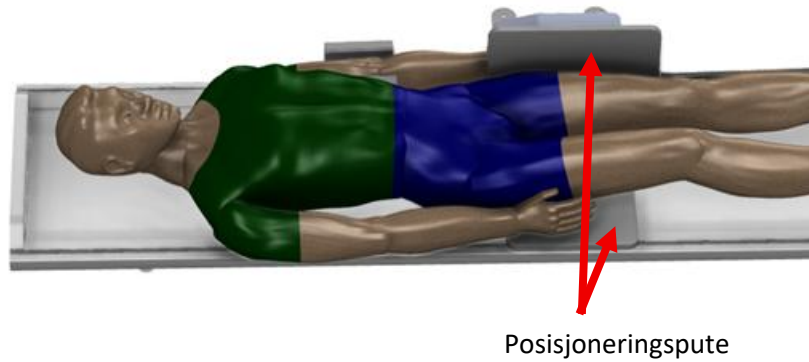
- (1) Sett Contour Hand Wrist-spolen i vertikal retning som vist i del 5.2.
- (2) Fest spolestroppen til de to sporene som peker nedover når spolen står vertikalt.



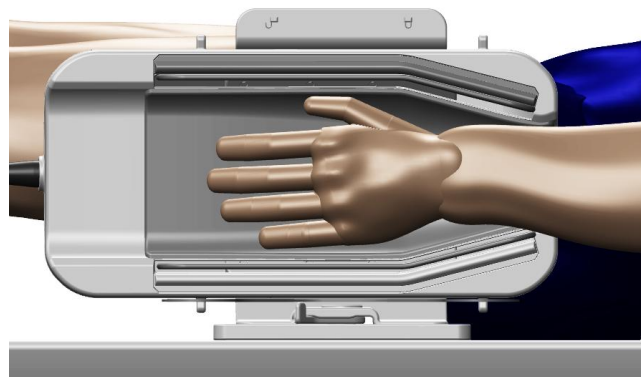
- (3) Be pasienten legge seg på benken med føttene først og ansiktet vendt opp. Juster pasientens posisjon slik at vedkommendes hånd behagelig kan legges i spolen.



- a. Legg posisjoneringsputer mellom spoleholderen og pasienten og/eller toppen av basen ved behov for å sikre at pasienten ligger behagelig.



- (4) Plasser pasientens hånd i spolen.



- a. Ved behov kan du bruke en håndflatepute, kledningspute eller albuepute slik at pasienten ligger mer behagelig.





Albuepute

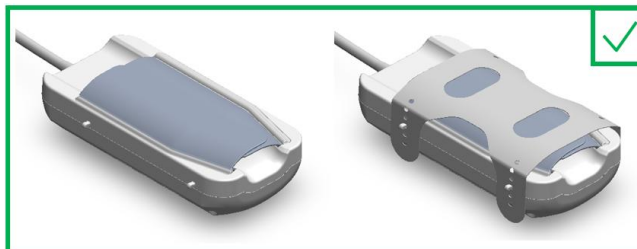
- (5) Fold begge flikene til spolen over hånden og fest stroppen i sporene på spolen som peker fremover. Velg posisjoneringshull på stroppen slik at den sitter stramt og begrenser pasientens bevegelser.



- (6) Bekreft at ingen deler av spolen, mattene osv. stikker ut over benken og løft så benken.
- (7) Bekreft at pasienten og kablen ikke er i direkte kontakt med hverandre. Koble så kabelkoblingen til porten på benken.
- (8) Velg interesseområdet.
- (9) Bekreft at ingen deler av spolen, kablen eller mattene osv. stikker ut over benken, og flytt deretter pasienten inn i portalen.
- (10) Registrer pasienten.
- (11) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.

5.4 Riktig oppbevaring av spolen

Oppbevar Contour Hand Wrist-spolen med flikene foldet inn. Spolen kan oppbevares med eller uten montert stropp.

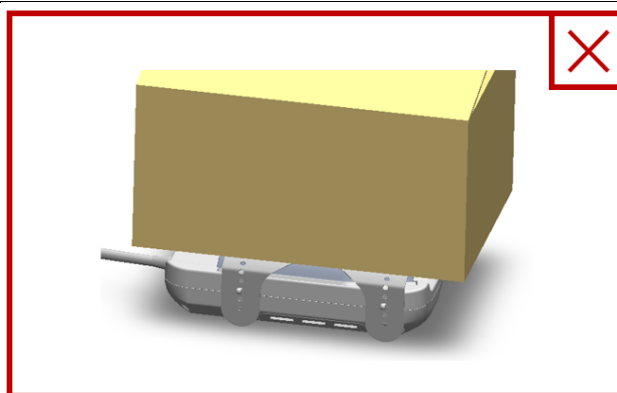


IKKE oppbevar Contour Hand Wrist mens spolen på en av flikene dens eller med flikene pekende utover.



FORSIKTIG

Unngå å legge gjenstander på Contour Hand Wrist-spolen. Vekt på spoleflikene kan føre til at elektronikken blir skadet og spolen ikke lenger fungerer.



Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

6.1 Rengjøring av RF-spolen

Overflater som kan ha kommet i kontakt med pasienten, personellet eller kroppsvæsker, bør rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.

Bruk peroksidbasert desinfeksjonsmiddel med bevist rengjøringseffekt som er sertifisert av de relevante nasjonale organene (EPA, VAH) til rengjøring og desinfeksjon. Rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene nedenfor ble validert med følgende produkter:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes

Forholdsregler for rengjøring og desinfeksjon

- ⚠ Ikke hell eller spray rengjøringsmiddel på flatene.
- ⚠ Ikke senk gjenstander ned i vannet eller rengjøringsløsningene.
- ⚠ Ikke sett utstyret i sterilisator av noen type.
- ⚠ Påse at ingen væsker trenger inn i produktets åpninger, for eksempel i åpninger mellom dekslene.
- ⚠ Ikke bruk harde eller skarpe gjenstander (som kniver eller pinsett) til å fjerne rester.
- ⚠ Ikke sett gjenstander inn i områder som er vanskelige å nå.
- ⚠ Ikke tørk av elektriske kontakter eller uttak. Dekk til elektriske kontakter før rengjøring der det er mulig.
- ⚠ Unngå å tørke av festede krok- og sløyfeflater, siden de kan løsne.
- ⚠ Bruk egnet personlig verneutstyr i henhold til rengjøringsmiddelets eller desinfeksjonsmiddelets produsent.
- ⚠ Bruk bare kommersielt tilgjengelige rengjørings- og desinfeksjonsprodukter. Følg instruksjonene til produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet.
- ⚠ Bare bruk anbefalte rengjøringsmidler. Inkompatible rengjøringsmidler kan føre til skade eller misfarging av overflaten.

Forberedelse

- (1) Koble fra enheten før du rengjør spolen.
- (2) Hvis deler av utstyret kan demonteres, må dette gjøres og delene rengjøres og desinfiseres separat.

- (3) Tørk av alt smuss på overflaten med en tørr klut. Hvis smusset er vanskelig å fjerne, rengjør i henhold til prosedyrene nedenfor.

Rengjøring

1. Tørk av alle flater grundig med tilstrekkelig fuktete desinfeksjonsservietter til flaten er helt fuktet og synlig smuss er fjernet.
 - a. Bruk så mange servietter som nødvendig for å fjerne synlig smuss.
 - b. Vær oppmerksom på områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og koblingsflater. Bruk ekstra servietter etter behov på flater som er vanskelige å rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å trykke servietten inn i sprekker.
2. Kontroller at alle flatene er rene. Hvis du fremdeles ser smuss, må du gjenta rengjøringstrinnene ovenfor.
3. Fukt minst én lofri klut med vann og tørk av de rengjorte overflatene grundig for å fjerne rengjøringsmiddelrester.
4. Vent til flatene er helt tørre før du bruker utstyret igjen.
5. Kast rengjøringsmaterialer i henhold til føderale, statlige eller lokale forskrifter.

Desinfeksjon

1. Tørk av alle flater grundig med tilstrekkelig fuktete desinfeksjonsservietter til flaten er helt fuktet.
 - a. Bruk så mange servietter som nødvendig for å fukte flaten.
 - b. Vær oppmerksom på områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og koblingsflater. Bruk ekstra servietter etter behov på flater som er vanskelige å rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å trykke servietten inn i sprekker.
2. Påse at områdene som skal desinfiseres, er synlig fuktet i minst **to (2) minutter**.
 - a. Ytterligere servietter kan brukes til å holde flatene fuktet med desinfeksjonsmiddel.
3. Fukt minst én lofri klut med vann og tørk av de desinfiserte overflatene grundig for å fjerne desinfeksjonsmiddelrester.
4. Vent til flatene er helt tørre før du bruker utstyret igjen.

Kast rengjøringsmaterialer i henhold til føderale, statlige eller lokale forskrifter.

6.2 Vedlikehold

Regelmessig planlagt vedlikehold av RF-spolen er ikke påkrevet.

6.3 Service

Ta kontakt med Siemens Healthineers-representanten hvis du har spørsmål om service av RF-spolen.

6.4 Kassering

Følg lokale forskrifter for avhending av elektrisk utstyr. Ikke avhend RF-spolen i restavfall. Ta kontakt med Siemens Healthineers-representanten hvis du har spørsmål om retur og avhending av RF-spolen.

6.5 Forventet levetid

Denne RF-spolen er designet for en forventet levetid på minst 6 år under normale bruksforhold. Spolen er trygg å bruke utover forventet levetid så lenge informasjonen i sikkerhetsavsnittet følges og kvalitetssikringstester består.

Kapittel 7 – Ytelsesegenskaper

7.1 Tekniske spesifikasjoner

Antall kanaler	12
Type RF-spole	Kun mottaker
Feltstyrke	0,55 T
Frekvens	23,6 MHz
Samsvar	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spolen krever spesiell oppmerksomhet angående EMC og må installeres og brukes i samsvar med EMC-retningslinjene som er gitt i denne håndboken. Bruk bare RF-spolen i miljøet som er spesifisert nedenfor; Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer enn de som er angitt.


7.2.1 Klassifisering

Denne RF-spolen er klassifisert som gruppe 2, klasse A per CISPR 11 når det brukes i sammen med et MR-system.

i Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiobaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette reduserende tiltak, for eksempel flytte eller reorientere utstyret.

7.2.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes sammen med et MR-system som er plassert i et RF-skjermet skannerom i en spesialisert helseinstitusjon. Alle kabler og tilbehør er en del av RF-spolen og kan ikke fjernes eller erstattes av brukeren.

 ADVARSEL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unnlatelse i å bruke dette utstyret på den angitte typen skjermet sted, kan føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret, forstyrrelser av annet utstyr eller interferens med radiotjenester. 2. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås da dette kan føre til utilbørlig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å sikre at de fungerer normalt. 3. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller gitt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til utilbørlig drift. 4. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av RF-spolen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
--	--

7.2.3 Elektromagnetisk utslipp

RF-spolen kan bare fungere når den er koblet til MR-systemet, som befinner seg i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 klausul 7 angående elektromagnetisk utslipp.

7.2.4 Elektromagnetisk immunitet

Denne RF-spolen er i samsvar med IEC 60601-1-2 klausul 8 når den brukes i det angitte elektromagnetiske miljøet.

Immunitetstest	Test- og samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD), kontaktutladning	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatisk utladning (ESD), utladning luft	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV



Produsent:

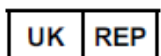
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.

www.qualityelectrodynamics.com



Autorisert representant i Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



Ansvarlig person Storbritannia:

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Storbritannia



Autorisert representant i Sveits:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Dato for første utgave: 2026-02 / Revisjonsdato: 2026-04